

redakcja naukowa  
Michał Jackowski

# Ochrona danych medycznych

RODO w ochronie zdrowia

**RODO 2018**

3. wydanie



Wolters Kluwer

redakcja naukowa  
Michał Jackowski

# Ochrona danych medycznych

**RODO** w ochronie zdrowia

3. wydanie

Zamów książkę w księgarni internetowej

**proinfo.pl**  
księgarnia internetowa



Wolters Kluwer

Warszawa 2018

*Stan prawny na 1 czerwca 2018 r.*

Wydawca  
*Izabella Małecka*

Redaktor prowadzący  
*Joanna Tchorek*

Opracowanie redakcyjne  
*Michał Dymiński*

Łamanie  
*Fotoedytor*

Poszczególne rozdziały napisali:

Marta Ciesielska – rozdz. 11

Katarzyna Iwańska – rozdz. 7 pkt 7.6

Michał Jackowski – rozdz. 1, 2

Łukasz Lewandowski – rozdz. 3–6

Konrad M. Mazur – rozdz. 7 pkt 7.4, 7.7 ppkt 7.7.4–7.7.8

Sylwia Nawrot – rozdz. 7 pkt 7.3, 7.5

Magdalena Przysławska – rozdz. 7 pkt 7.1, 7.2

Krzysztof Świtała – rozdz. 7 pkt 7.7 ppkt 7.7.1 –7.7.3

Aleksandra Urbanowicz – rozdz. 10

Katarzyna Węclaś – rozdz. 8, rozdz. 9 pkt 9.1

Tomasz Wojech – rozdz. 9 pkt 9.2

© Copyright by  
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2018

ISBN 978-83-8124-607-1  
3. wydanie

Dział Praw Autorskich  
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33  
tel. 22 535 82 19  
e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)

[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)  
księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

# SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów .....	15
Wstęp do III wydania .....	19
Wstęp do II wydania .....	21
Wstęp do I wydania .....	25

## Część I Zagadnienia wstępne

### Rozdział 1

<b>Podstawowe pojęcia .....</b>	<b>31</b>
1.1. Pojęcie danych osobowych .....	31
1.1.1. Informacje a dane .....	31
1.1.2. Osobowy charakter informacji .....	34
1.1.3. Identyfikowalność osoby .....	37
1.2. Pojęcie danych medycznych .....	39
1.3. Inne kluczowe definicje .....	41

## Część II

### Ogólne standardy ochrony danych medycznych na podstawie norm prawa konstytucyjnego, międzynarodowego i europejskiego

### Rozdział 2

<b>Konstytucyjne prawo do ochrony danych medycznych .....</b>	<b>49</b>
---	-----------

### Rozdział 3

<b>Prawo do ochrony danych medycznych jako prawo człowieka w świetle uniwersalnych i europejskich standardów praw człowieka .....</b>	<b>58</b>
3.1. Obowiązkiwanie MPPOiP i EKPC w polskim systemie prawnym .....	58

3.2. Ochrona danych medycznych w świetle uniwersalnych standardów praw człowieka .....	59
3.3. Ochrona danych medycznych w ramach systemu Rady Europy .....	61
3.3.1. Ochrona danych medycznych na podstawie EKPC .....	61
3.3.2. Ochrona danych medycznych na podstawie orzecznictwa strasburskiego .....	64
3.3.2.1. Obowiązek wprowadzenia zabezpieczeń instytucjonalnych .....	65
3.3.2.2. Dostęp do danych medycznych podmiotu danych .....	66
3.3.2.3. Przetwarzanie danych medycznych .....	67
3.3.2.4. Ochrona danych medycznych w kontekście tajemnicy lekarskiej .....	69
3.3.2.5. Dopuszczalność ograniczenia ochrony danych medycznych .....	70
3.4. Instytucjonalne zabezpieczenia uniwersalnego i europejskiego standardu praw człowieka .....	73
3.4.1. Gwarancje formalne ochrony danych medycznych w ramach ONZ (MPPOiP) .....	74
3.4.2. Gwarancje formalne ochrony danych medycznych w ramach Rady Europy (EKPC) .....	75

## Rozdział 4

<b>Ochrona danych medycznych zgodnie z konwencją nr 108 Rady Europy .....</b>	<b>78</b>
4.1. Zakres stosowania konwencji .....	78
4.2. Zasady przetwarzania danych medycznych .....	80
4.3. Prawa podmiotu danych .....	80
4.4. Obowiązki podmiotu przetwarzającego dane medyczne .....	81
4.5. Ponadgraniczny obrót danymi medycznymi .....	82
4.6. Procedury ochronne wynikające z konwencji nr 108 .....	82

## Rozdział 5

### Ogólne standardy ochrony danych medycznych w prawie

<b>Unii Europejskiej .....</b>	<b>86</b>
5.1. Źródła prawa Unii Europejskiej obejmujące ochronę danych osobowych .....	86
5.1.1. Traktaty .....	89
5.1.2. Karta Praw Podstawowych .....	89
5.1.3. Dyrektywy .....	91
5.1.4. Rozporządzenia .....	92
5.2. Instytucjonalne zabezpieczenia unijnego standardu ochrony danych medycznych .....	93
5.3. Orzecznictwo TSUE w sprawie danych medycznych .....	96
5.3.1. Zakres danych osobowych chronionych .....	96

5.3.2. Sposób przetwarzania danych osobowych .....	97
5.3.3. Prawo do bycia zapomnianym .....	99
5.3.4. Transgraniczne przetwarzanie danych osobowych .....	99

## Rozdział 6

### Ochrona danych medycznych według zalecanych standardów praw człowieka .....

6.1. Ochrona danych medycznych według rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy R(97)5 .....	101
6.1.1. Zakres stosowania rekomendacji .....	102
6.1.2. Zasady przetwarzania danych medycznych .....	103
6.1.3. Prawa podmiotu danych i obowiązki podmiotu przetwarzającego dane medyczne .....	104
6.1.4. Ponadgraniczny obrót danymi medycznymi .....	107
6.1.5. Ochrona danych medycznych używanych do badań naukowych .....	107
6.2. Ochrona danych medycznych według wytycznych ONZ .....	108
6.2.1. Ochrona danych medycznych według rezolucji 45/95 Zgromadzenia Ogólnego ONZ – Wytyczne w sprawie uregulowania kartotek skomputeryzowanych danych osobistych .....	108
6.2.2. Ochrona danych medycznych według rezolucji 34/169 Zgromadzenia Ogólnego ONZ – Kodeks postępowania funkcjonariuszy porządku prawnego .....	110
6.3. Ochrona danych medycznych według wytycznych OECD .....	111

## Część III

### Ochrona danych medycznych według RODO, polskiej ustawy o ochronie danych osobowych i innych ustaw

## Rozdział 7

<b>Przetwarzanie i ochrona danych medycznych według RODO .....</b>	<b>117</b>
7.1. Zakres zastosowania RODO .....	117
7.1.1. Obowiązywanie RODO .....	117
7.1.2. Przedmiot regulacji .....	119
7.1.2.1. Identyfikowalna osoba fizyczna. Usługi <i>e-health</i> .....	119
7.1.2.2. Dane przetwarzane w sposób zautomatyzowany oraz dane w zbiorach .....	120
7.1.2.3. Dane medyczne – domniemanie ochrony .....	121
7.1.3. Terytorialny zakres obowiązywania RODO .....	121
7.1.4. Wyłączenia .....	123
7.1.4.1. Czynności o charakterze prywatnym .....	123
7.1.4.2. Osoby zmarłe .....	124

7.1.4.3. Działalność nieobjęta prawem Unii .....	124
7.2. Zasady przetwarzania danych medycznych w RODO .....	126
7.2.1. Przedmiot ochrony. Wrażliwość danych .....	126
7.2.2. Zakaz przetwarzania danych wrażliwych. Ograniczenia zakazu .....	126
7.2.2.1. Zasada oraz wyjątki .....	126
7.2.2.2. Zastosowanie zakazu do danych medycznych .....	127
7.2.3. Dopuszczalność przetwarzania danych medycznych .....	128
7.2.3.1. Legalność przetwarzania. Legalność w ujęciu danych medycznych .....	129
7.2.3.2. Zgoda uprawnionego .....	130
7.2.3.2.1. Jednoznaczność oświadczenia o zgodzie .....	130
7.2.3.2.2. Ocena dobrowolności .....	131
7.2.3.2.3. Dodatkowe warunki zgody na przetwarzanie danych wrażliwych .....	133
7.2.3.2.4. Zgoda małoletniego .....	134
7.2.3.2.5. Praktyczne aspekty zgody na przetwarzanie danych medycznych .....	135
7.2.3.3. Wykonanie obowiązku prawnego lub realizacja uprawnienia .....	135
7.2.4. Zadanie realizowane w interesie publicznym .....	137
7.2.4.1. Interes publiczny <i>sensu largo</i> .....	137
7.2.4.2. Cele zdrowotne .....	138
7.2.4.3. Przetwarzanie danych medycznych w związku ze zdrowiem publicznym, jakością produktów i usług medycznych .....	141
7.2.4.4. Cele archiwalne, badawcze i statystyczne .....	141
7.2.5. Interes administratora .....	142
7.2.6. Dane upublicznione w sposób oczywisty .....	143
7.2.7. Pozostałe przesłanki dopuszczalności przetwarzania danych medycznych .....	143
7.2.7.1. Rzetelność .....	143
7.2.7.2. Przejrzystość i ograniczenie celu .....	144
7.2.7.3. Pozostałe zasady przetwarzania danych .....	145
7.3. Prawa podmiotu danych .....	146
7.3.1. Informacje i dostęp do danych .....	148
7.3.2. Sprostowanie, usuwanie, ograniczenie przetwarzania i przenoszenie danych .....	154
7.3.3. Sprzeciw i zautomatyzowane podejmowanie decyzji .....	160
7.3.4. Zasady ogólne .....	163
7.4. Obowiązki podmiotów przetwarzających dane medyczne .....	166
7.4.1. Generalna charakterystyka obowiązków administratora danych medycznych .....	166

7.4.2. Uwzględnienie ochrony w fazie projektowania oraz domyślna ochrona danych .....	170
7.4.3. Instytucja współadministracji danymi medycznymi .....	172
7.4.4. Obowiązek wyznaczenia przedstawiciela w Unii .....	174
7.4.5. Obowiązek powierzenia przetwarzania oraz instytucja podmiotu przetwarzającego dane medyczne .....	174
7.4.6. Upoważnienie administratora lub podmiotu przetwarzającego ...	178
7.4.7. Rejestrowanie czynności przetwarzania .....	180
7.4.8. Współpraca z organem nadzorczym .....	183
7.4.9. Bezpieczeństwo przetwarzania .....	183
7.4.10. Zgłaszanie naruszenia ochrony danych osobowych organowi nadzorczemu .....	187
7.4.11. Zawiadamianie osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych .....	189
7.4.12. Ocena skutków dla ochrony danych .....	190
7.4.13. Obowiązek konsultacji z organem nadzorczym .....	194
7.5. Ponadgraniczny obrót danymi medycznymi .....	195
7.5.1. Obrót danymi medycznymi pomiędzy państwami członkowskimi UE .....	196
7.5.2. Przekazywanie danych medycznych do państw trzecich .....	197
7.5.2.1. Decyzja stwierdzająca odpowiedni poziom ochrony (art. 45 RODO) .....	200
7.5.2.2. Zastrzeżenie odpowiednich zabezpieczeń (art. 46–47 RODO) .....	206
7.5.2.3. Wyjątki w szczególnych sytuacjach (art. 49 RODO) .....	210
7.5.2.4. Dane medyczne przekazywane do państw trzecich – wybrane aspekty .....	212
7.6. Instytucjonalne zabezpieczenia procesów przetwarzania danych medycznych .....	213
7.6.1. Uwagi wstępne .....	213
7.6.2. Organ nadzorczy .....	214
7.6.2.1. Właściwość organu nadzorczego .....	215
7.6.2.2. Ustanowienie organu nadzorczego .....	215
7.6.2.3. Niezależność organu nadzorczego .....	216
7.6.2.4. Zadania, obowiązki i uprawnienia .....	216
7.6.2.5. Zadania i obowiązki .....	217
7.6.2.6. Kompetencje .....	217
7.6.2.7. Obowiązek współpracy z organem nadzorczym .....	218
7.6.3. Inspektor ochrony danych .....	218
7.6.3.1. Jeden inspektor dla kilku podmiotów .....	219
7.6.3.2. Ustanowienie inspektora ochrony danych .....	219
7.6.3.3. Kwalifikacje do pełnienia funkcji inspektora ochrony danych .....	221



7.6.3.4.	Zadania inspektora ochrony danych	222
7.6.3.5.	Publikacja danych kontaktowych inspektora	223
7.6.3.6.	Odpowiedzialność inspektora ochrony danych	223
7.6.4.	Kodeksy postępowania, akredytacja i certyfikacja	223
7.6.4.1.	Kodeksy postępowania	223
7.6.4.2.	Przedmiot kodeksów	224
7.6.4.3.	Opracowywanie kodeksów	224
7.6.4.4.	Stosowanie kodeksów	225
7.6.4.5.	Kodeks branży medycznej	225
7.6.4.6.	Akredytacja	226
7.6.4.7.	Certyfikacja	226
7.6.5.	Ocena skutków dla ochrony danych i konsultacje	228
7.6.5.1.	Konsultacje z organem nadzorczym	232
7.7.	eHealth	234
7.7.1.	Zarządzanie informacjami o zdrowiu	234
7.7.2.	Technologie informacyjno-komunikacyjne w opiece zdrowotnej	237
7.7.3.	Telemedycyna, telematyka i zdalna opieka medyczna	239
7.7.4.	Rozwiązania IoT w eHealth	240
7.7.5.	Neutralność technologiczna a standaryzacja eHealth	242
7.7.6.	Wpływ inicjatyw pozalegislacyjnych na standaryzację eHealth	246
7.7.7.	Zagrożenia cybernetyczne związane z rozwojem eHealth	249
7.7.8.	Rola zasady neutralności technologicznej w eHealth a standaryzacja	252

## Rozdział 8

<b>Przetwarzanie danych medycznych według przepisów ustawy o ochronie danych osobowych</b>	254
8.1. Ochrona danych medycznych za pomocą innych przepisów polskiego prawa administracyjnego	254
8.1.1. Uwagi wstępne	254
8.1.2. Pojęcie pacjenta w przepisach ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	255
8.1.3. Prawo do ochrony danych medycznych w przepisach ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	259
8.1.3.1. Prawo do zachowania tajemnicy	259
8.1.3.2. Prawo do informacji	262
8.1.3.3. Prawo dostępu do dokumentacji medycznej	264
8.1.3.4. Uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta	269
8.1.4. Prawo do ochrony danych medycznych w przepisach wykonawczych do ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	271
8.1.5. Prawo do ochrony danych medycznych w przepisach o ubezpieczeniu zdrowotnym	273

8.1.6. Prawo do ochrony danych medycznych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia .....	277
8.2. Prawo do ochrony danych medycznych w innych aktach normatywnych polskiego prawa administracyjnego .....	282

## Rozdział 9

### Odpowiedzialność za naruszenie przepisów o ochronie danych

<b>medycznych</b> .....	283
9.1. Odpowiedzialność administracyjna .....	283
9.1.1. Odpowiedzialność administracyjna jako instrument ochrony danych osobowych .....	283
9.1.2. Pojęcie oraz funkcje odpowiedzialności administracyjnej oraz sankcji administracyjnych na gruncie ochrony danych medycznych .....	285
9.1.3. Podmioty podlegające odpowiedzialności administracyjnej w związku z przetwarzaniem danych medycznych .....	286
9.1.3.1. Regulacja RODO .....	286
9.1.3.2. Regulacja ustawy o ochronie danych osobowych – problematyka NFZ i podmiotów publicznych prowadzących działalność leczniczą .....	287
9.1.4. Rodzaje sankcji administracyjnych .....	289
9.1.5. Kary pieniężne .....	290
9.1.5.1. Wprowadzenie kar pieniężnych jako materialnoprawnych sankcji administracyjnych .....	290
9.1.5.2. Wzajemne relacje pomiędzy przepisami RODO, k.p.a. oraz ustawy o ochronie danych osobowych w zakresie przepisów dotyczących kar pieniężnych .....	291
9.1.5.3. Autonomiczność kar pieniężnych .....	293
9.1.5.4. Podstawy nałożenia kary pieniężnej .....	293
9.1.5.5. Przesłanki decydujące o nałożeniu oraz wymiarze kary pieniężnej .....	295
9.1.5.6. Wysokość kar pieniężnych .....	297
9.1.6. Środki naprawcze stosowane przez organy nadzorcze .....	300
9.1.7. Postępowanie w przedmiocie naruszenia zasad przetwarzania danych medycznych .....	301
9.1.7.1. Regulacja RODO .....	301
9.1.7.2. Regulacja ustawy o ochronie danych osobowych – postępowanie w sprawie naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych .....	302
9.1.7.3. Proceduralna ochrona podmiotu w ramach postępowań dotyczących naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych .....	306
9.1.8. Postępowanie kontrolne .....	307

9.2. Odpowiedzialność cywilnoprawna związana z naruszeniem norm nakazujących ochronę danych medycznych .....	309
9.2.1. Wprowadzenie .....	309
9.2.2. Cywilnoprawna ochrona danych medycznych według RODO ...	310
9.2.2.1. Wprowadzenie .....	310
9.2.2.2. Relacja cywilnoprawnych środków ochrony danych medycznych przewidziana w RODO do innych środków ochrony przewidzianych tym rozporządzeniem (relacja przepisów prawa prywatnego do przepisów prawa publicznego) .....	312
9.2.2.3. Pojęcie skutecznego środka ochrony (ang. <i>effective judicial remedy</i> ) .....	315
9.2.2.4. Charakter konstrukcji przewidzianej w art. 82 RODO ...	319
9.2.2.5. Stosowanie art. 82 RODO w polskim systemie prawnym .....	320
9.2.2.6. Proceduralne aspekty dochodzenia roszczeń cywilnoprawnych przewidzianych w RODO przed sądem polskim .....	326
9.2.2.7. Zagadnienia kolizyjnoprawne w związku z dochodzeniem roszczeń cywilnoprawnych za naruszenie zasad ochrony danych medycznych na podstawie RODO .....	344
9.2.3. Ochrona danych medycznych za pomocą przepisów Kodeksu cywilnego .....	346
9.2.3.1. Wprowadzenie .....	346
9.2.3.2. Relacja przepisów Kodeksu cywilnego do RODO w sferze ochrony danych medycznych .....	348
9.2.3.3. Adekwatność reżimu ochrony dóbr osobistych dla cywilnoprawnej ochrony danych osobowych – uwagi wprowadzające i rys historyczny .....	351
9.2.3.4. Środki ochrony dóbr osobistych przewidziane w Kodeksie cywilnym w przypadku naruszenia reguł ochrony danych medycznych – możliwość samoistnej ochrony bez odesłania z art. 92 u.o.d.o. ....	358
9.2.4. Ochrona cywilnoprawna danych medycznych w ramach reżimu odpowiedzialności z umowy – wzmianka .....	360
9.2.5. Ochrona cywilnoprawna danych medycznych przewidziana w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta .....	362
9.2.5.1. Wprowadzenie .....	362
9.2.5.2. Relacja art. 4 u.p.p. do regulacji ogólnej Kodeksu cywilnego .....	362
9.2.5.3. Znaczenie wyłączeń opisanych w art. 4 ust. 3 u.p.p. dla ochrony danych medycznych .....	364

9.2.6. Podsumowanie podrozdziału o cywilnoprawnej ochronie danych medycznych .....	365
--	-----

## **Rozdział 10**

### **Ochrona danych medycznych na podstawie przepisów polskiego prawa**

<b>karnego</b> .....	370
10.1. Wstęp – zmiany na podstawie RODO i dyrektywy 2016/680 .....	370
10.2. Ochrona danych medycznych na podstawie przepisów prawa karnego materialnego .....	372
10.2.1. Ochrona danych medycznych według przepisów karnych zawartych w ustawie o ochronie danych osobowych .....	372
10.2.1.1. Niedopuszczalne i nieuprawnione przetwarzanie danych (art. 101 ust. 2) .....	373
10.2.1.2. Udaremnienie lub utrudnianie prowadzenia kontroli (art. 108) .....	376
10.2.2. Ochrona danych medycznych przepisami Kodeksu karnego ...	378
10.2.2.1. Ujawnienie lub wykorzystanie tajemnicy zawodowej, prywatnej i służbowej .....	378
10.2.2.2. Bezprawne uzyskanie informacji .....	380
10.2.2.3. Utrudnianie dostępu do bazy danych .....	382
10.3. Ochrona danych medycznych za pomocą przepisów postępowania karnego .....	382
10.3.1. Ochrona danych medycznych a art. 237 k.p.k. ....	383
10.3.2. Kontrola rozmów a owoce zatrutego drzewa .....	385

## **Rozdział 11**

<b>Tajemnica zawodowa osób zatrudnionych w służbie zdrowia</b> .....	389
11.1. Tajemnica zawodowa elementem ochrony danych medycznych .....	389
11.2. Tajemnica lekarska .....	392
11.2.1. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry .....	393
11.2.2. Wyjątki od obowiązku zachowania tajemnicy lekarskiej w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi .....	396
11.2.2.1. Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego .....	398
11.2.2.2. Ustawa o cmentarzach i chowaniu zmarłych .....	399
11.2.3. Obowiązek zachowania tajemnicy lekarskiej w związku z toczącym się postępowaniem .....	399
11.2.3.1. Tajemnica lekarska a postępowanie cywilne .....	399
11.2.3.2. Tajemnica lekarska w postępowaniu karnym .....	400
11.2.4. Tajemnica lekarska w Kodeksie etyki lekarskiej .....	403
11.3. Tajemnica pielęgniarki i położnej .....	404
11.4. Tajemnica aptekarska .....	405
11.5. Inne ustawy .....	406

---

11.6. Odpowiedzialność za naruszenie tajemnicy lekarskiej .....	407
11.6.1. Odpowiedzialność cywilna .....	407
11.6.2. Odpowiedzialność karna .....	408
11.6.3. Odpowiedzialność zawodowa pracowników służby zdrowia ...	408
<b>Bibliografia</b> .....	411
<b>Wykaz najważniejszych orzeczeń</b> .....	419
<b>O Autorach</b> .....	421

# WYKAZ SKRÓTÓW

## Akty prawne

- dyrektywa 95/46/WE** – dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24.10.1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.Urz. WE L 281, s. 31)
- dyrektywa 2011/24/UE** – dyrektywa 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z 9.03.2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.Urz. UE L 88, s. 45)
- dyrektywa 2016/680** – dyrektywa 2016/680 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłająca decyzję ramową Rady 2008/977/WSiSW (Dz.Urz. UE L 119, s. 89)
- EKPC** – Europejska Konwencja Praw Człowieka (Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności), sporządzona w Rzymie 4.11.1950 r., zmieniona następnie protokołami nr 3, 5, 8 oraz uzupełniona protokołem nr 2, Dz.U. z 1993 r. poz. 284 ze zm.)
- TFUE** – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47)
- KEL** – Kodeks etyki lekarskiej
- k.c.** – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025 ze zm.)
- k.k.** – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2017 r. poz. 2204 ze zm.)
- k.p.c.** – ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 155 ze zm.)
- k.p.k.** – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1904 ze zm.)
- k.p.s.w.** – ustawa z 24.08.2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz.U. z 2018 r. poz. 475 ze zm.)

- k.r.o.** – ustawa z 25.02.1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 2017 r. poz. 682 ze zm.)
- k.w.** – ustawa z 20.05.1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz.U. z 2018 r. poz. 618 ze zm.)
- Konstytucja RP** – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. poz. 483 ze zm.)
- konwencja nr 108** – konwencja nr 108 Rady Europy z 28.01.1981 r. o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych (Dz.U. z 2003 r. poz. 25; uzup.: Dz.U. z 2006 r. poz. 15)
- MPPOiP** – Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r. (Dz.U. z 1977 r. poz. 167, zał.)
- p.p.m.** – ustawa z 4.02.2011 r. – Prawo prywatne międzynarodowe (Dz.U. z 2015 r. poz. 1792)
- p.u.m.** – przepisy utrzymane w mocy na podstawie art. 77 ustawy konstytucyjnej z 17.10.1992 r. o wzajemnych stosunkach między władzą ustawodawczą i wykonawczą Rzeczypospolitej Polskiej oraz o samorządzie terytorialnym (Dz.U. poz. 426 ze zm.)
- projekt u.o.d.o. z 2017 r.** – projekt ustawy o ochronie danych osobowych z 12.09.2017 r.
- projekt u.o.d.o.** – projekt ustawy o ochronie danych osobowych z 8.02.2018 r. (<https://www.gov.pl/cyfryzacja/projekt-ustawy-o-ochronie-danych-osobowych-skierowany-na-komitet-do-spraw-europejskich-rady-ministrow>)
- rekomendacja R(97)5** – rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy R(97)5 z 13.02.1997 r. do państw członkowskich dotycząca ochrony danych medycznych
- RODO** – rozporządzenie 2016/679 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1)
- u.o.d.o. z 1997 r.** – ustawa z 29.08.1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2016 r. poz. 922 ze zm.)
- u.o.d.o.** – ustawa z 10.05.2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. poz. 1000)
- u.o.p.** – ustawa z 6.04.1990 r. o Policji (Dz.U. z 2017 r. poz. 2067 ze zm.)
- u.p.p.** – ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.)
- u.s.i.o.z.** – ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2017 r. poz. 1845)
- u.z.l.** – ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2018 r. poz. 125 ze zm.)

## Publikatory i czasopisma

- Dz.U. – Dziennik Ustaw
- Dz.Urz. UE – Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

---

Dz.Urz. WE	– Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich
GL	– Gazeta Lekarska
GSiA	– Gazeta Samorządu i Administracji
HLR	– Harvard Law Review
KPPryw.	– Kwartalnik Prawa Prywatnego
M. Praw.	– Monitor Prawniczy
M.P.	– Monitor Polski
MSiG	– Monitor Sądowy i Gospodarczy
NP	– Nowe Prawo
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
ODOBABI	– Ochrona Danych Osobowych – Biuletyn Administratorów Bezpieczeństwa Informacji
ONSA	– Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego
OSA	– Orzecznictwo Sądów Apelacyjnych
OSN	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego
OSNAP	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Administracyjna, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych
OSNC	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
OSNKW	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Karna i Izba Wojskowa
OSP	– Orzecznictwo Sądów Polskich
OSS	– Orzecznictwo w Sprawach Samorządowych
OTK	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
Pal.	– Palestra
PiM	– Prawo i Medycyna
PiZS	– Praca i Zabezpieczenie Społeczne
PiŻ	– Prawo i Życie
POSAG	– Przegląd Orzecznictwa Sądu Apelacyjnego w Gdańsku
PPH	– Przegląd Prawa Handlowego
PPiA	– Przegląd Prawa i Administracji
Pr. Gosp.	– Prawo Gospodarcze
Prok. i Pr.	– Prokuratura i Prawo
Prz. Sejm.	– Przegląd Sejmowy
PS	– Przegląd Sądowy
PUG	– Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
PUSiG	– Przegląd Ubezpieczeń Społecznych i Gospodarczych
PWN	– Polskie Wydawnictwa Naukowe
R. Praw.	– Radca Prawny
Rej.	– Rejent
RPEiS	– Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny
Rzeczp.	– „Rzeczpospolita”
SIM	– System Informacji Medycznej
St. Cyw.	– Studia Cywilistyczne
St. Iur.	– Studia Iuridica
St. Praw.	– Studia Prawnicze



## Instytucje, organizacje, sądy

EOG	- Europejski Obszar Gospodarczy
ETPC	- Europejski Trybunał Praw Człowieka
GIODO	- Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
Grupa Robocza Art. 29	- zespół roboczy ds. ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych, niezależny podmiot o charakterze doradczym, powołany na mocy art. 29 dyrektywy 95/46/WE
Komisja	- Komisja Europejska
NIA	- Naczelna Izba Aptekarska
NSA	- Naczelny Sąd Administracyjny
OECD	- Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
ONZ	- Organizacja Narodów Zjednoczonych
RE	- Rada Europy
SA	- sąd apelacyjny
SN	- Sąd Najwyższy
SO	- sąd okręgowy
TK	- Trybunał Konstytucyjny
TSUE	- Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
UE	- Unia Europejska
ZOZ	- zakład opieki zdrowotnej

## WSTĘP DO III WYDANIA

Historia tej książki to historia ochrony danych osobowych w Polsce. Od problemów związanych z manualnym przetwarzaniem do zjawisk e-health i medical big data<sup>1</sup>. Od przepisów niszowych, których nie znał niemal nikt poza grupą bardzo wyspecjalizowanych prawników, aż po normatywne wydarzenie 2018 r.

Bezpośrednim impulsem do napisania trzeciego wydania książki jest oczywiście wejście w życie RODO. Rozporządzenie to od maja 2018 r. jest bezpośrednio stosowane i zastąpiło regulacje krajowe w całej Unii Europejskiej. Wbrew potocznym informacjom nie stanowi rewolucji normatywnej, ale poprzez zawarte w nim sankcje wymusza rewolucyjną w Polsce konieczność dostosowania się do niego i rzeczywistego przestrzegania w praktyce.

Prawo ochrony danych osobowych staje się coraz bardziej skomplikowane. Z tego względu trzecie wydanie tej publikacji zostało napisane nie przez jednego autora, ale przez grupę prawników zajmujących się zarówno w nauce, jak i praktyce ochroną danych osobowych, a szczególnie danych medycznych. Układ książki uległ więc zmianie. Każdy rozdział jest odrębnym opracowaniem na temat w nim poruszony. Jednak autorzy dokładali starań, by były one spójne. Nie uniknęliśmy jednak sytuacji, gdy ta sama instytucja prawna jest opisana więcej niż jeden raz. Zawsze jednak z innego punktu widzenia.

Autorzy przygotowawali poszczególne rozdziały w czerwcu 2018 r. Uwzględnili treść RODO i nowej ustawy o ochronie danych osobowych przyjętej w 2018 r. Jednak wiele aktów prawnych jest nadal w przygotowaniu. W chwili oddania tej książki do druku dopiero trafił do Sejmu projekt ustawy zmieniającej ustawę w związku z wejściem w życie RODO. Przepisy będą podlegały zatem zmianom.

---

<sup>1</sup> C.H. Lee, H.-J. Yoon, *Medical big data: promise and challenges*, Kidney Res. Clin. Pract. 2017/36(1), s. 3–11; J.S. Rumsfeld, K.E. Joynt, T.M. Maddox, *Big data analytics to improve cardiovascular care: promise and challenges*, Nat. Rev. Cardiol. 2016/13(6), s. 350–359.

Mamy jednak nadzieję, iż nie będą one znaczące, a publikacja będzie aktualna również po wejściu w życie nowych przepisów. Po zmianach z 2018 r. nadal czeka nas wiele zmian w sferze danych osobowych i danych medycznych. W dniu 25.05.2018 r. miało wejść w życie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poszanowania życia prywatnego oraz ochrony danych osobowych w łączności elektronicznej i uchylające dyrektywę 2002/58/WE (tzw. rozporządzenie e-privacy). Już wiadomo, że wejdzie w życie w 2020 r. lub nawet później. Tymczasem ma to być akt ustanawiający standardy przetwarzania danych w internecie. Prowadzone są również dyskusje na temat unijnej regulacji odnoszącej się do danych anonimowych, możliwości ich wtórnej deanonimizacji i ich komercyjnego wykorzystania. W Polsce natomiast przesuwany jest termin wprowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej. Na dzień przygotowywania tej książki e-recepta ma być obowiązkowa od 1.01.2020 r., e-skierowanie od 1.01.2021 r., a obowiązek prowadzenia pozostałej dokumentacji w postaci elektronicznej ma być wprowadzony od 1.01.2019 r.<sup>2</sup> Te wszystkie zmiany spowodują, że również ta publikacja będzie wymagała dalszych zmian.

Poznań 2018 r.

*dr hab. Michał Jackowski, prof. WSB*

---

<sup>2</sup> Komunikat Ministerstwa Zdrowia, <http://www.bip.mz.gov.pl/ogloszenia/reguly-tworzenia-elektronicznej-dokumentacji-medycznej/komunikat-dotyczacy-regulacji-prawnych-w-zakresie-elektronicznej-dokumentacji-medycznej-2/> (dostęp: 26.02.2018 r.).

## WSTĘP DO II WYDANIA

Pierwsze wydanie tej książki było przygotowywane i pisane w latach 2000–2001, gdy polska ustawa o ochronie danych osobowych obowiązywała dopiero trzy lata, a autonomię informacyjną uważano powszechnie za jeden, wcale nie najważniejszy, element prawa do prywatności. Konwencja nr 108 Rady Europy z 28.01.1981 r. o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych i dyrektywa nr 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z 24.10.1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych nie były jeszcze aktami obowiązującymi w polskim porządku prawnym. Ta pierwsza – z uwagi na brak ratyfikacji, druga – z uwagi na toczące się dopiero negocjacje w sprawie przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. Sądy polskie zaledwie zaczynały dostrzegać i chronić dane osobowe, a Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych postrzegany był jako organ walczący o to, aby na klatkach schodowych domów wielorodzinnych nie wisiały spisy lokatorów. Nadal słychać było głosy, iż rozbudowany system ochrony danych osobowych jest zbędny.

System ochrony zdrowia również nie dostrzegał potrzeby ochrony autonomii informacyjnej pacjenta, a normy zwyczajowe (takie jak publicznie dostępne karty choroby, wywieszane spisy pacjentów itp.) wręcz kolidowały z ustawą o ochronie danych osobowych. Przepisy normujące ochronę danych medycznych uznawano za utrudnienie w systemie leczenia.

W chwili opracowywania drugiego wydania, jak się wydaje, sytuacja zmieniła się całkowicie. Rozwój sieci internet i urządzeń mobilnego dostępu do sieci spowodował, iż zjawiskiem normalnym jest bardzo szybka komunikacja i wymiana danych, i to w ujęciu globalnym. W konsekwencji bardzo łatwe jest obecnie tworzenie baz i zbiorów danych oraz udostępnianie danych on-line. Również system ochrony zdrowia nie oparł się elektronicznemu przetwarzaniu danych. Tworzenie baz danych medycznych czy systemów elektronicznych kart zdrowia ma bowiem wiele zalet:

- 1) koszty elektronicznego przetwarzania danych są znacznie niższe niż tradycyjnego (papierowego);
- 2) dostęp do elektronicznej bazy danych jest znacznie łatwiejszy dla samego pacjenta, umożliwiając mu pełniejszą realizację prawa do dostępu do własnych

danych, ale także dla innych osób uczestniczących w procesie leczenia pacjenta (np. innych lekarzy);

- 3) dostęp on-line do samego pacjenta (jego osoby) jest dużo łatwiejszy, a pacjent może swobodniej udzielić zgody na przetwarzanie jego danych on-line niż w sposób tradycyjny (off-line).

Z uwagi na techniczne możliwości oprogramowania dane przetwarzane w systemach informatycznych mogą być również wykorzystywane dla zarządzania usługami medycznymi, kontrolowania jakości tych usług, a w konsekwencji dla zwiększania ich dostępności, zwłaszcza w przypadku usług finansowanych ze środków publicznych.

Jednakże jest również druga strona tak powszechnego dostępu do danych. Dokumentacja medyczna jest jednym z najbardziej wrażliwych i poufnych rodzajów informacji dotyczących jednostek. Ujawnienie stanu zdrowia lub diagnozy może mieć negatywny wpływ na życie osobiste i zawodowe danej osoby. Nawet udostępnienie drobnych kłopotów zdrowotnych może spowodować problemy pacjenta. Przykłady dyskryminacji wskutek bezprawnego wyjawienia danych medycznych występują w tradycyjnych systemach przetwarzania danych. Odmawia się zatrudnienia, ubezpieczenia czy kredytowania w związku z ujawnieniem informacji medycznych osobom nieuprawnionym<sup>1</sup>. Przechowywanie dokumentacji medycznej w formie elektronicznej zwiększa w znacznym stopniu ryzyko, iż dostęp do nich uzyskają podmioty nieupoważnione. Korzystanie z internetu jest z natury niebezpieczne. Przechowywanie wrażliwych danych w niezabezpieczonych sieciach komputerowych albo bezprzewodowych opisane ryzyko jeszcze zwiększa.

Wszystkie te zmiany zaczął dostrzegać prawodawca (i europejski, i polski). Prawo zaczęło podążać za życiem społecznym. Stąd ciągły rozwój aktów chroniących dane osobowe, również w sektorze usług medycznych. Opisane czynniki ryzyka zaczęli również dostrzegać sami obywatele, zwracający coraz większą uwagę na ochronę własnej prywatności, także w internecie<sup>2</sup>. Zmiany te są na tyle znaczące, iż pierwsze wydanie książki musiało zostać zaktualizowane. Nie są to jednak zmiany rewolucyjne. Zatem pierwotny układ książki nie uległ zasadniczej zmianie, lecz został jedynie zaktualizowany.

Czytelnicy powinni mieć jednak świadomość, iż wiele kluczowych przemian systemu ochrony danych osobowych i medycznych jest jeszcze przed nami. Najważniejsze akty prawne regulujące przetwarzanie danych powstały bowiem w czasie, gdy internet dopiero zaczynał się upowszechniać, nie było portali społecznościowych i innych,

---

<sup>1</sup> Przykładem tego są autentyczne przypadki opisane na [www.patientsprivacyrights.org](http://www.patientsprivacyrights.org) czy też [www.panoptykon.org/content/problemy-z-ochron-danych-medycznych](http://www.panoptykon.org/content/problemy-z-ochron-danych-medycznych) (dostęp: 2.03.2018 r.).

<sup>2</sup> Por. debaty toczące się wokół zagadnienia polityki prywatności największych portali społecznościowych, takich jak Facebook czy NK.

powszechnych dziś technik komunikacyjnych. Jesteśmy zatem zapewne w trakcie procesu systemowych zmian prawa, które będą odpowiedzią na wyzwania związane z rozwojem technologii informatycznych oraz procesami globalizacji<sup>3</sup>.

Poznań 2011 r.  
*dr Michał Jackowski*

---

<sup>3</sup> Por. komunikat Komisji z 4.11.2010 r. do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów – Całościowe podejście do kwestii ochrony danych osobowych w Unii Europejskiej, COM(2010)609. Dokument ten przedstawia strategię poprawy skuteczności unijnych przepisów dotyczących ochrony danych – tak komunikat prasowy z 4.11.2010 r., IP/10/462, dostępny na stronie internetowej europa.eu.



## WSTĘP DO I WYDANIA

Prawo do ochrony danych medycznych jest prawem znajdującym oparcie w Konstytucji oraz podstawowych aktach międzynarodowego prawa człowieka. Potwierdza to w szczególności orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego i Europejskiego Trybunału Praw Człowieka.

Osiągnięcia współczesnej medycyny stawiają przed osobami zajmującymi się naukami medycznymi, zarówno od strony prawnej, naukowej, jak i praktycznej, coraz to nowe wyzwania. Dylematy dotyczące badań genetycznych, transplantologii, klonowania (także ludzi) czy transferu embrionalnego wymagają współpracy środowisk prawniczych, naukowych oraz lekarskich. Na tle tej swego rodzaju rewolucji naukowej ogromnie istotne wydaje się stworzenie zasad, które umożliwiłyby poszanowanie zagrożonej zdobyczami techniki autonomii jednostki. Jednocześnie konieczne jest stworzenie takiego prawa, które chroniąc sferę autonomii jednostki, umożliwi jednak swobodny (w określonych granicach) obieg informacji.

Na tle danych medycznych konieczność ta jest tym bardziej nagląca. Świat dążący do tego, by być lepszym, doskonalszym w realiach wolnego rynku, eliminuje słabszych lub gorszych. Dlatego też konieczne jest wprowadzenie niezbędnych zabezpieczeń zapobiegających dyskryminacji. Współczesne przykłady dyskryminacji ze względu na stan zdrowia wskazują, iż wszyscy, których działalność wiąże się z ryzykiem finansowym (pracodawcy, firmy ubezpieczeniowe), są skłonni wydać nawet sporą sumę pieniędzy na bazy danych medycznych, dążąc do zminimalizowania ponoszonego ryzyka związanego z ewentualnym zatrudnieniem czy ubezpieczeniem osoby chorej. Osiągnięcia medycyny w zakresie poznania genomu człowieka mogą spowodować, iż wkrótce już w fazie prenatalnej będzie można poznać przewidywany stan zdrowia jednostki i ewentualne choroby, nałogi czy choćby niekonwencjonalne zachowania. Osoba chora, której prawo do ochrony danych medycznych nie podlegałoby ochronie, mogłaby znaleźć się na marginesie współczesnego świata. Nikt nie chciałby jej zatrudnić, ubezpieczyć, a nawet nikt nie chciałby z nią utrzymywać kontaktu. Taka sytuacja mogłaby prowadzić do uprzedmiotowienia człowieka.



Jednocześnie ograniczony dostęp do takich informacji, np. lekarzy lub organów przyznających świadczenia osobom chorym, jest pożądanym dla ochrony interesów samego podmiotu danych, a także dla ochrony interesów osób trzecich. Prawo do ochrony danych medycznych ma uchronić ludzi przed nieograniczonym wykorzystywaniem ich danych, również dla celów dla nich niekorzystnych, ale jednocześnie ma umożliwić ochronę innych praw podmiotu danych, jak i praw osób trzecich.

Pozostaje pytanie, dlaczego prawo to jest nadal niedoceniane w Polsce. Wpływ na to mają na pewno doświadczenia komunizmu, kiedy organy państwa i jednostki państwowe mogły gromadzić i gromadziły wszelkie dane o obywatelach, także i dane medyczne, nie potrzebując do tego żadnej podstawy prawnej. Okres pierwszych dwunastu lat III Rzeczypospolitej również nie został wykorzystany do zmiany podejścia organów państwa. Poważna dyskusja na temat wprowadzenia instytucji ochrony danych osobowych rozpoczęła się bowiem dopiero w 1996 r. Poziom świadomości prawnej w zakresie ochrony danych medycznych nie jest wysoki nawet wśród prawników, nie wspominając o przedstawicielach innych profesji, choć cały czas rośnie.

Ta książka jest pierwszym w Polsce opracowaniem skupiającym się na ochronie wyłącznie danych medycznych. Moim celem było pełne omówienie wszystkich instytucji chroniących prawo jednostki do ochrony danych medycznych. Oczywiście jest bardzo wiele przepisów administracyjnych normujących ochronę danych osobowych. Z uwagi na ograniczoną objętość tej książki część z nich mogła być jedynie przytoczona, a nie szczegółowo omówiona.

Część pierwsza (wstępna) poświęcona jest omówieniu podstawowych pojęć, które będą wykorzystywane w dalszej części opracowania. Szczególnie istotna jest część poświęcona definicji danych osobowych oraz danych medycznych. Ich sformułowanie ma kluczowe znaczenie dla zrozumienia całej książki.

Część druga dotyczy ochrony danych medycznych według przepisów prawa międzynarodowego. Położyłem w niej nacisk na przepisy powszechnie obowiązujących umów międzynarodowych, będących źródłem międzynarodowego prawa człowieka. W rozdziale tym omówione zostały również rozstrzygnięcia organów międzynarodowych uznające prawo do ochrony danych medycznych za podstawowe prawo człowieka. W tej części przedstawiłem także regulacje międzynarodowe poświęcone zagadnieniu ochrony danych osobowych, które były wzorem polskich uregulowań wewnętrznych. Dla pełnego obrazu instrumentów ochrony danych medycznych zaprezentowałem również akty miękkiego prawa międzynarodowego (tzw. *soft law*), stanowiącego zalecane standardy tej ochrony.

Część trzecia zawiera omówienie polskich narzędzi ochrony danych medycznych – od konstytucyjnych, przez administracyjnoprawne i cywilnoprawne, aż po środki

karne. W osobnym rozdziale została omówiona tajemnica lekarska jako specyficzny i unormowany całościowo, a także głęboko zakorzeniony w praktyce środek prawny.

Część czwarta książki została natomiast poświęcona najważniejszym pozaprawnym normom etycznym i obyczajowym, które wpływają na ochronę prawa do ochrony danych medycznych. Przedstawiłem w niej również najpoważniejsze zagrożenia prawa do ochrony danych medycznych.

Książka zawiera pełną bibliografię, uwzględniającą niemal wszystkie pozycje poruszające kwestię ochrony danych medycznych, a także wykaz podstawowych aktów prawnych normujących kwestię ochrony danych medycznych i najważniejsze orzecznictwo dotyczące tego zagadnienia.

Poznań 2002 r.  
*Michał Jackowski*



Część I

## **ZAGADNIENIA WSTĘPNE**



## Rozdział 1

# PODSTAWOWE POJĘCIA

## 1.1. Pojęcie danych osobowych

### 1.1.1. Informacje a dane

Dane medyczne stanowią szczególną kategorię danych o osobach<sup>1</sup>. Aby wyjaśnić, czym są dane medyczne, konieczne jest najpierw zdefiniowanie danych osobowych. To ostatnie pojęcie zaczęło się pojawiać w polskiej doktrynie prawniczej pod wpływem zachodniego piśmiennictwa już na początku lat 80.<sup>2</sup> Dopiero jednak w latach 90. ożywione dyskusje na łamach czasopism prawniczych oraz orzecznictwo pozostające pod wpływem standardów światowych i europejskich doprowadziły do tego, iż uchwalono regulacje mające na celu ochronę danych osobowych.

Pojęcie ochrony danych pojawiło się po raz pierwszy w ustawie o rachunkowości<sup>3</sup>, a pierwsza definicja danych jednostkowych zawarta została w ustawie o statystyce publicznej<sup>4</sup>. Kolejną definicję danych osobowych wyrażał art. 6 ustawy z 29.08.1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2016 r. poz. 922 ze zm.). W pierwotnym brzmieniu tego przepisu za dane osobowe uważało się każdą informację dotyczącą osoby fizycznej pozwalającą na określenie tożsamości tej osoby<sup>5</sup>. Na tle tej definicji pojawiły się kontrowersje w piśmiennictwie. Cała niemal doktryna prawnicza uznała, iż ściśle językowa wykładnia art. 6 prowadziła do absurdu,

---

<sup>1</sup> P. Zaborowski, referat z konferencji „Ochrona danych medycznych i ich przetwarzanie”, która odbyła się w Warszawie w dniach 8–9.05.2000 r., materiały z konferencji, s. 5.

<sup>2</sup> Por. A. Mrózek, *Ustawowe prawo ochrony danych. Analiza prawno-porównawcza*, Toruń 1981.

<sup>3</sup> Ustawa z 29.09.1994 r. o rachunkowości (Dz.U. z 2018 r. poz. 395) – rozdział ósmy ustawy.

<sup>4</sup> Ustawa z 29.06.1995 r. o statystyce publicznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 1068 ze zm.); według art. 2 pkt 9 ustawy danymi jednostkowymi są „dane osobowe dające się powiązać z konkretną osobą fizyczną”.

<sup>5</sup> Art. 6 u.o.d.o. w pierwotnym brzmieniu: „W rozumieniu ustawy za dane osobowe uważa się każdą informację dotyczącą osoby fizycznej, pozwalającą na określenie tożsamości tej osoby”.

a przepis ten sformułowany był wadliwie<sup>6</sup>. Interpretując go językowo, należałoby przyjąć, iż ochronie podlegają jedynie: 1) wszelkie informacje, 2) dotyczące osoby fizycznej, 3) które umożliwiają ustalenie tożsamości tej osoby. Zgodnie z takim rozumieniem przepisu większość informacji dotyczących osób fizycznych zostałaby wyłączona spod ochrony. Niewiele jest bowiem informacji, które dotyczą osoby fizycznej i które umożliwiają ustalenie tożsamości tej osoby: imię i nazwisko, PESEL, podawane łącznie z imionami rodziców lub miejscem czy datą urodzenia, wizerunek i kilka innych. Celem ustawy jest natomiast unormowanie kwestii zbierania informacji o osobach fizycznych, przechowywania takich informacji i ich udostępniania<sup>7</sup>, a więc także informacji o osobach, które już znamy na podstawie innych danych<sup>8</sup>. Podejście takie nie harmonizowałoby także z innymi zawartymi w ustawie rozwiązaniami<sup>9</sup>. Piśmiennictwo prawnicze, odwołując się do unormowania zawartego w art. 51 Konstytucji RP<sup>10</sup> oraz do aktów prawnych wyznaczających europejski standard ochrony danych osobowych<sup>11</sup>, zdefiniowało zatem dane osobowe jako: 1) informacje, 2) dotyczące osoby fizycznej, 3) zidentyfikowanej, lub 4) dającej się zidentyfikować. Należy jednak przyznać, że zarówno NSA<sup>12</sup>, jak i część doktryny<sup>13</sup> stały na stanowisku literalnej wykładni art. 6 ustawy.

Wskutek zmiany art. 6 u.o.d.o. ustawą z 25.08.2001 r.<sup>14</sup> dane osobowe zdefiniowano jako „wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej”. Zgodnie z art. 6 ust. 2 i 3 u.o.d.o. „osobą możliwą do zidentyfikowania była osoba, której tożsamość można określić bezpośrednio lub pośrednio, w szczególności przez powołanie się na numer identyfikacyjny albo jeden lub kilka specyficznych czynników określających jej cechy fizyczne, fizjologiczne, umysłowe, ekonomiczne, kulturowe lub społeczne. Informacji nie uważało się za umożliwiającą określenie tożsamości osoby, jeżeli wymagałoby to nadmiernych kosztów, czasu lub działań”<sup>15</sup>.

<sup>6</sup> J. Barta, R. Markiewicz, *Ochrona danych osobowych. Komentarz*, Kraków 2001, s. 277, oraz J. Barta, R. Markiewicz, *Pytania i wątpliwości*, Rzeczp. z 22.01.2001 r., s. 22; A. Mednis, *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 1998, s. 21; A.G. Harla, *Termin „dane osobowe” – uwagi de lege lata i de lege ferenda na gruncie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych*, Pal. 2001/1–2, s. 36–38; A. Redelbach, *Ochrona tajemnicy zawodowej notariusza w świetle ustawy o ochronie danych osobowych*, Rej. 2001/5, s. 159.

<sup>7</sup> A.G. Harla, *Termin „dane osobowe”...*, s. 36.

<sup>8</sup> Taki cel wynika również z art. 1 u.o.d.o.: „Każdy ma prawo do ochrony dotyczących go danych osobowych”.

<sup>9</sup> J. Barta, R. Markiewicz, *Pytania...*, s. 22.

<sup>10</sup> A. Mednis, *Ustawa o ochronie...*, s. 22.

<sup>11</sup> A.G. Harla, *Termin „dane osobowe”...*, s. 38.

<sup>12</sup> Orzeczenie NSA z 17.11.2000 r., II SA 1860/00, niepubl., cyt. za: J. Barta, R. Markiewicz, *Ochrona danych...*, s. 283: „Danymi osobowymi w rozumieniu ustawy są informacje pozwalające na określenie tożsamości osoby, czyli imię, nazwisko, adres, numery PESEL i NIP. Pozostałe dane, jak np. dane z rejestru urzędu pracy, zawierają natomiast informacje o osobie”.

<sup>13</sup> M. Zielińska, *Nazwa spółki cywilnej jako dobro osobiste*, „Prawo Spółek” 1998/11, s. 7.

<sup>14</sup> Ustawa z 25.08.2001 r. o zmianie ustawy o ochronie danych osobowych (Dz.U. poz. 1087).

<sup>15</sup> G. Sibiga, *Nowelizacja ustawy o ochronie danych osobowych*, M. Praw. 2001/23.

Od 25.05.2018 r., w myśl art. 4 pkt 1 RODO, dane osobowe oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”). Możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora, takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej. Definicja nie uległa zatem znaczącej zmianie i odpowiada nadal sformułowaniom zawartym zarówno w Konstytucji, jak i w aktach międzynarodowego prawa ochrony danych osobowych.

Zgodnie z art. 51 ust. 1 Konstytucji RP „nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby”. Artykuł 2 konwencji nr 108 definiuje dane osobowe jako „każdą informację dotyczącą osoby fizycznej o określonej tożsamości lub dającej się zidentyfikować („osoba, której dane dotyczą”)”.

Definicja zawarta w RODO jest ze strony prawodawcy wyrazem woli przyjęcia szerokiej koncepcji danych osobowych, uwzględniającej wszelkie informacje mogące dotyczyć danej osoby. Przyjmując tę definicję, dążono do tego, aby była jak najogólniejsza, tak by uwzględnić wszystkie informacje dotyczące osoby możliwej do zidentyfikowania<sup>16</sup>. Pojęcie informacji oznacza wszelkie komunikaty, wiadomości, wypowiedzi i prezentacje, niezależnie od sposobu, zakresu i swobody udostępniania, sposobu ich pozyskania oraz sposobu wyrażania<sup>17</sup>. Obejmuje ono informacje **obiektywne** (takie jak obecność pewnych substancji w czyjejs krwi), a także informacje **subiektywne**, opinie lub oceny (np. oceny rzetelności dłużników, ryzyka ubezpieczeniowego czy opinie o pracownikach). Aby stanowić dane osobowe, informacja nie musi być prawdziwa ani sprawdzona<sup>18</sup>. Informacje stanowią dane osobowe niezależnie od nośnika, na którym zostały wyrażone. Mogą to być więc znaki graficzne, symbole w języku komputerowym, na fotografii, zapisie cyfrowym, informacje wyrażone dźwiękiem i obrazem<sup>19</sup>.

<sup>16</sup> Opinia 4/2007 Grupy Roboczej ds. ochrony danych powołanej na mocy art. 29 dyrektywy 95/46/WE przyjęta 20.06.2007 r. w sprawie pojęcia danych osobowych, [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_pl.pdf) (dostęp: 2.03.2018 r.).

<sup>17</sup> J. Barta, P. Fajgielski, R. Markiewicz, *Ochrona danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2007, s. 345.

<sup>18</sup> Opinia 4/2007..., s. 6.

<sup>19</sup> Opinia 4/2007..., s. 8 i 9, oraz przytoczone tam przykłady danych osobowych w postaci nagrania głosowego, obrazów zarejestrowanych kamerą, rysunku dziecka sporządzonego w ramach badania psychologicznego czy danych biometrycznych, takich jak odciski palców, wzorec siatkówki, struktura twarzy, głos, geometria dłoni, układ zył lub nawet pewne głęboko zakorzenione umiejętności lub inne cechy zachowania (takie jak własnoręczny podpis, uderzenie w klawisz, szczególnie chód lub sposób mówienia). Por. także wyrok NSA z 18.11.2009 r., I OSK 667/09, LEX nr 588798, w którym sąd przyjął, iż wizerunek sprzed wielu lat stanowi również daną osobową podlegającą ochronie w oparciu o przepisy u.o.d.o.



## Ochrona danych medycznych. RODO w ochronie zdrowia

W publikacji zostały omówione nowe standardy przetwarzania danych osobowych i medycznych w podmiotach leczniczych wprowadzone rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

Nowa regulacja, która obowiązuje od 25.05.2018 r., wprowadza wiele zmian w zakresie przetwarzania i ochrony danych medycznych w placówkach medycznych, w tym dotyczących m.in.:

- udzielania informacji i dostępu do danych,
- usuwania, ograniczania przetwarzania i przenoszenia tych danych,
- obowiązków podmiotów przetwarzających dane medyczne,
- eHealth,
- tajemnicy zawodowej osób zatrudnionych w służbie zdrowia,
- ponadgranicznego obrotu danymi medycznymi.

W książce przybliżono obowiązki podmiotów przetwarzających dane medyczne wynikające z nowych przepisów – w tym m.in. obowiązek powołania inspektora ochrony danych (IOD). Wiele miejsca poświęcono przedstawieniu praw pacjentów w zakresie ochrony ich autonomii informacyjnej. Uwzględniono również polską ustawę o ochronie danych osobowych, która weszła w życie 25.05.2018 r.

W opracowaniu przedstawiono ponadto instytucjonalne zabezpieczenia poszanowania praw podmiotów danych, a zwłaszcza postępowanie ze skargi konstytucyjnej, skargi do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka i Komitetu Praw Człowieka, a także zasady dochodzenia naruszonych praw podmiotu danych przed sądami powszechnymi oraz Generalnym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych.

Publikacja skierowana jest do prawników, lekarzy i innych pracowników służby zdrowia, pacjentów, a także wszystkich innych osób, które mają styczność z danymi osobowymi i danymi medycznymi.



9788381246071 W03P01

### ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01  
ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL  
WWW.PROFINFO.PL

CENA 119 ZŁ (W TYM 5% VAT)

ISBN 978-83-124-607-1



9 788381 246071



Wolters Kluwer